

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260450	Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003471167	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 06/2026	Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 25.10.2022				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 25.10.2022				
PIL approved: / ИМП утвержден: 25.10.2022				

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Homogeneous, transparent, pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель бледно-желтого цвета с характерным запахом	Homogeneous, transparent, colorless to pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом
2.	Identification / Идентификация		

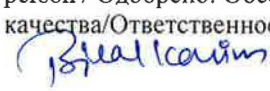
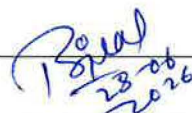
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V260450	Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003471167	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2026	Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
PIL approved: / ИМП утвержден: 25.10.2022			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

	HPLC / ВЭЖХ	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида.	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»).
	UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия	UV absorption spectrum of the test solution has absorption maximum at 397±5 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора имеет максимум поглощения при 397±5 nm.	UV absorption spectrum of the test solution should have absorption maximum at 397±5 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при 397±5 nm.

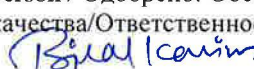
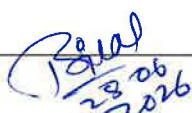
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260450		: 23424.000 units / 23424.000 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003471167		: 28.06.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 06/2026		: 05/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(001336)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(ПГ-RU)-090625			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
PIL approved: / ИМП утвержден: 25.10.2022			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

3.	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	50 g / 50 г	According to Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ГФ РФ
4.	pH	3.18	2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	928.1 centipoise / 928,1 сантипуаз	400 to 1,200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Impurities / Примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
ii.	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	0.03 %	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iv.	Total impurities / Сумма примесей	0.0322 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %

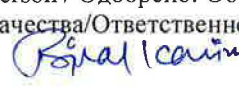
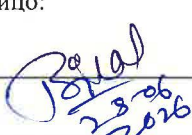
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260450	Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003471167	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 06/2026	Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 25.10.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 25.10.2022 PIL approved: / ИМП утвержден : 25.10.2022				

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

7.	Microbial purity* / Микробиологическая чистота*		
i.	Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микро- организмов	NA	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
ii.	Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
iii.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
iv.	<i>Staphylococcus aureus</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8.	Assay / Количественное определение		
	Nimesulide / Нимесулид	10.00 mg / 10,00 мг (100.0 %)	9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) (90.0% to 110.0% of label claim) in 1 g of gel / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в 1 г геля

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Praveesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 25.10.2022			
PIL approved: / ИМП утвержден: 25.10.2022			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

9.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	101.3 %	90% to 110% of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulfoxide) of label claim / От 90 % до 110 % C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид) от номинального содержания
10.	Package / Упаковка	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	In accordance with the approved artwork (see Section 1.3.2 of Module 1 of DMF). / В соответствии с утвержденным макетом (см. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260450	Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003471167	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 06/2026	Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 25.10.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 25.10.2022 PIL approved: / ИМП утвержден : 25.10.2022				

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

12	Storage / Хранение	Store below 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.
13	Shelf-life (storage period) / Срок годности (хранения)	2 years. / 2 года.

*The parameter may not be included in the manufacturer's Certificate of Analysis. The manufacturer guarantees the quality of the product for these parameters.

*Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество препарата по этим показателям.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/126030213
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FETA00204
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Aarti Drugs Ltd., Plot No N-198, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Драгс Лтд., Участок № N-198, MIDC, Тарапур, Боисар, Тал. Палгхар, Дистрикт Тхане 401506, Махараштра, Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260450	Batch Quantity / Размер серии	: 23424.000 units / 23424.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003471167	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 06/2026	Date of Expiry / Годен до	: 05/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 25.10.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 25.10.2022 PIL approved: / ИМП утвержден : 25.10.2022				

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия (Лицензия № MNB/05/263)
--	---

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/02329-2025 dt. September 19, 2025) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Praves Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: 28.06.2026	Date / Дата: